

## **Anhang 1: Ergebnisse der Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ Juni 2019**

Anhang 1 zu:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttler H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Dumke R, Reiter-Owona I, Anders A. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Juni 2019 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2020;11:Doc01. DOI: 10.3205/lab000036, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000361

## **Attachment 1: Results of the proficiency testing scheme “Bacterial and fungal genome detection (PCR/NAT)” June 2019**

Attachment 1 to:

Reischl U, Ehrenschwender M, Hiergeist A, Maaß M, Baier M, Frangoulidis D, Grass G, von Buttler H, Scholz H, Fingerle V, Sing A, Dumke R, Reiter-Owona I, Anders A. Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Juni 2019 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik [Bacterial and fungal genome detection PCR/NAT: comprehensive discussion of the Juni 2019 distribution for external quality assessment of nucleic acid-based protocols in diagnostic medical microbiology by INSTAND e.V.]. GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab. 2020;11:Doc01. DOI: 10.3205/lab000036, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000361

# PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO (RV 530) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915301	+++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
1915302	+++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
1915303	∅ / ++	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915304	∅ / +	63	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 264</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1915301	1915302	1915303	1915304	1915301	1915302	1915303	1915304	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv CT</b>	263	263	0	0 <sup>1)</sup>	n.d.	1	1	1	1
<b>Positiv CT &amp; GO</b>	0	0	5	3	nein / no	263	263	263	263
<b>Positiv GO</b>	0	0	258	255	ja / yes	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	1	1	1	3					
<b>Fraglich / questionable</b>	0	0	0	3					

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Abs. numbers and relative frequency of true positive and neg. results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
<b>GenProbe CT/NG [20] (n = 10)</b>	<b>39</b>	39 / 39 <sup>§</sup>	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>LightMix CT/NG [21] (n = 5)</b>	<b>20</b>	20 / 20	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>Roche COBAS [22] (n = 66)</b>	<b>264</b>	264 / 264	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 39)</b>	<b>154</b>	154 / 156	<b>99</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>BD ProbeTec [24] (n = 9)</b>	<b>36</b>	36 / 36	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>Artus CT/NG [25] (n = 17)</b>	<b>68</b>	68 / 68	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 27)</b>	<b>108</b>	108 / 108	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>Other commercial tests [27] (n = 74)</b>	<b>292</b>	292 / 296	<b>99</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>In house PCR assay [28] (n = 14)</b>	<b>56</b>	56 / 56	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-
<b>Andere / k.A. / other [29] (n = 9)</b>	<b>34</b>	34 / 34 <sup>§</sup>	<b>100</b>	<b>0</b>	0 / 0	-

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

<sup>§</sup> Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

**Tabelle 4:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***Chlamydia trachomatis*** dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results. Note: only the ***C. trachomatis***-specific results are depicted in this table

<b>n = 264</b>	<b>Probennummer</b> (Sample no.)				<b>Inhibition</b>				
	<b>1915301</b>	<b>1915302</b>	<b>1915303</b>	<b>1915304</b>	<b>1915301</b>	<b>1915302</b>	<b>1915303</b>	<b>1915304</b>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>263</b>	<b>263</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	n.d.	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Negativ</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>259</b>	<b>261</b>	nein / no	<b>263</b>	<b>263</b>	<b>263</b>	<b>263</b>
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	ja / yes	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Tabelle 5:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***Chlamydia trachomatis*** dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the ***C. trachomatis***-specific results are depicted in this table.

<b>NAT-Methode (nur CT)</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
<b>GenProbe CT/NG [20] (n = 10)</b>	<b>20</b>	20 / 20	<b>100</b>	<b>20</b>	20 / 20	<b>100</b>
<b>LightMix CT/NG [21] (n = 5)</b>	<b>10</b>	10 / 10	<b>100</b>	<b>10</b>	10 / 10	<b>100</b>
<b>Roche COBAS [22] (n = 66)</b>	<b>132</b>	132 / 132	<b>100</b>	<b>132</b>	132 / 132	<b>100</b>
<b>Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 39)</b>	<b>78</b>	78 / 78	<b>100</b>	<b>77</b>	77 / 78	<b>99</b>
<b>BD ProbeTec [24] (n = 9)</b>	<b>18</b>	18 / 18	<b>100</b>	<b>17</b>	17 / 18	<b>94</b>
<b>Artus CT/NG [25] (n = 17)</b>	<b>34</b>	34 / 34	<b>100</b>	<b>34</b>	34 / 34	<b>100</b>
<b>Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 27)</b>	<b>54</b>	54 / 54	<b>100</b>	<b>54</b>	54 / 54	<b>100</b>
<b>Other commercial tests [27] (n = 74)</b>	<b>146</b>	146 / 148	<b>99</b>	<b>144</b>	144 / 148	<b>97</b>
<b>In house PCR assay [28] (n = 14)</b>	<b>28</b>	28 / 28	<b>100</b>	<b>28</b>	28 / 28	<b>100</b>
<b>Andere / k.A. / other [29] (n = 9)</b>	<b>18</b>	18 / 18	<b>100</b>	<b>16</b>	16 / 18	<b>89</b>

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

**Tabelle 6:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results. Note: only the *N. gonorrhoeae*-specific results are depicted in this table

n = 263	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1915301	1915302	1915303	1915304		1915301	1915302	1915303	1915304
Befund Result									
Positiv	0	0	263	258	n.d.	1	1	1	1
Negativ	263	263	0	2	nein / no	262	262	262	262
Fraglich Questionable	0	0	0	3	ja / yes	0	0	0	0

**Tabelle 7:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the *N. gonorrhoeae*-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode ( <b>nur GO</b> ) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 10)	19	19 / 19 <sup>§</sup>	100	20	20 / 20	100
LightMix CT/NG [21] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
Roche COBAS [22] (n = 66)	132	132 / 132	100	132	132 / 132	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 38)	76	76 / 76	100	76	76 / 76	100
BD ProbeTec [24] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
Artus CT/NG [25] (n = 17)	34	34 / 34	100	34	34 / 34	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 27)	54	54 / 54	100	54	54 / 54	100
Other commercial tests [27] (n = 74)	146	146 / 148	99	148	148 / 148	100
In house PCR assay [28] (n = 14)	28	28 / 28	100	28	28 / 28	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 9)	16	16 / 16 <sup>§</sup>	100	18	18 / 18	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

<sup>§</sup> Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

# PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis* (RV 531) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915311	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915312	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
1915313	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
1915314	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 66	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1915311	1915312	1915313	1915314	1915311	1915312	1915313	1915314	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	66	66	66	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	65	0	0	0	nein <i>no</i>	66	66	66	66
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Hain FluoroType CT [20] (n = 11)	33	33 / 33	100	11	11 / 11	100
TIB Molbiol LightMix CT [21] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
Roche COBAS CT [22] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
BD ProbeTec [24] (n = 5)	15	15 / 15	100	5	5 / 5	100
Other commercial tests [27] (n = 22)	66	66 / 66	100	21	21 / 22	95
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 9)	27	27 / 27	100	9	9 / 9	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	6	6 / 6	100	2	2 / 2	100

# PCR-/NAT *Bordetella pertussis* (RV 532) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915321	∅	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915322	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915323	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915324	∅	62	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 169	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1915321	1915322	1915323	1915324	1915321	1915322	1915323	1915324	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	2	165	3	3	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	167	3	166	166	nein <i>no</i>	168	168	168	168
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
TIB Molbiol LightMix BP [20] (n = 13)	13	13 / 13	100	39	39 / 39	100
Diagenode <i>B.pertussis</i> [21] (n = 7)	5	5 / 6 §	83	21	21 / 21	100
GeneProof Bordetella [22] (n = 7)	7	7 / 7	100	19	19 / 21	90
r-Biopharm RIDAGENE [23] (n = 22)	22	22 / 22	100	66	66 / 66	100
AID CAP Bacteria [24] (n = 2)	2	2 / 2	100	5	5 / 6	83
Other commercial tests [27] (n = 65)	64	64 / 65	98	193	193 / 195	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 50)	49	49 / 50	98	147	147 / 150	98
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	6	6 / 6	100	18	18 / 18	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

# PCR-/NAT *Helicobacter pylori* (RV 533) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915331	+++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1915332	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915333	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
1915334	∅	62	<i>Helicobacter mustelae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 52</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1915331	1915332	1915333	1915334		1915331	1915332	1915333	1915334
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	52 <sup>1)</sup>	1	52 <sup>1)</sup>	7	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	51	0	45	nein no	51	51	51	51
<b>Fraglich Questionable</b>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
Hain GenoType Helico [20] (n = 22)	44	44 / 44	100	44	44 / 44	100
Ingenetix ClariRes [21] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 5)	10	10 / 10	100	10	10 / 10	100
Commercial assay [27] (n = 10)	20	20 / 20	100	16	16 / 20	80
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 18)	36	36 / 36	100	32	32 / 36	89

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

**Comments:** <sup>1)</sup> Forty-five of the 52 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. All reported results were correct.



# PCR-/NAT EHEC / STEC (RV 534) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1:** Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915341	++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1, stx-2, eae, hlyA</i> and O157 positive)
1915342	∅	62 / 77	EPEC (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915343	+++	61 / 72,77,78	EHEC (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-2c, eae, hlyA</i> and O26:H11 positive)
1915344	∅	62	EIEC (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 139</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>				
	<b>1915341</b>	<b>1915342</b>	<b>1915343</b>	<b>1915344</b>	<b>1915341</b>	<b>1915342</b>	<b>1915343</b>	<b>1915344</b>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	139	3	137 <sup>1)</sup>	1	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	0	136	2	138	nein <i>no</i>	137	137	137	137
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
Hain GenoType EHEC [20] (n = 21)	42	42 / 42	100	42	42 / 42	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 41)	81	81 / 82	99	81	81 / 82	99
Other commercial tests [27] (n = 35)	70	70 / 70	100	70	70 / 70	100
In house PCR assay [28] (n = 47)	93	93 / 94	99	91	91 / 94	97
Andere/ k.A. / other [29] (n = 4)	8	8 / 8	100	2	2 / 4	50

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

**Comments:** <sup>1)</sup> Partial or complete shiga toxin subtyping, *eae*-, and *hlyA*-detection was performed by 122 laboratories. With the exception of 3 laboratories, all reported results were correct.



## PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi* (RV 535) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1:** Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915351	∅	62	<i>Borrelia recurrentis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
1915352	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ7 (~ 5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
1915353	∅	62	<i>Treponema phagedenis</i>
1915354	+++	61	<i>Borrelia lusitaniae</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)

**Tabelle 2:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 121	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1915351	1915352	1915353	1915354	1915351	1915352	1915353	1915354	
Positiv	24	120	3	108	n.d.	1	1	1	1
Negativ	91	1	118	13	nein <i>no</i>	114	120	120	120
Fraglich <i>Questionable</i>	6	0	0	0	ja <i>yes</i>	6	0	0	0

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
artus <i>Borrelia</i> LC Kit [20] (n = 9)	18	18 / 27	66	9	9 / 9	100
GeneProof <i>B. burg.</i> [21] (n = 18)	37	37 / 49 §	76	18	18 / 18	100
LightMix <i>Borrelia</i> [22] (n = 7)	12	12 / 21	57	7	7 / 7	100
Other/commercial tests [27] (n = 36)	80	80 / 108	74	35	35 / 36	97
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 52)	107	107 / 155§	69	50	50 / 52	96
Andere/ k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 6	67	2	2 / 2	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

# PCR-/NAT *Legionella pneumophila* (RV 536) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915361	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915362	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915363	∅	62	<i>Legionella gormanii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915364	∅	62	<i>Legionella gormanii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 123	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1915361	1915362	1915363	1915364		1915361	1915362	1915363	1915364
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	122	2	9*	15*	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	1	121	114	108	nein <i>no</i>	122	122	122	122
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix Legionella [20] (n = 8)	8	8 / 8	100	24	24 / 24	100
AID CAP Bacteria [21] (n = 3)	3	3 / 3	100	9	9 / 9	100
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n = 11)	11	11 / 11	100	31	31 / 33	94
Other commercial tests [27] (n= 64)	63	63 / 64	98	175	175 / 192	91
<i>In house</i> PCR assay [28] (n= 35)	35	35 / 35	100	100	100 / 105	95
Andere/ k.A. / other [29] (n = 4)	4	4 / 4	100	10	10 / 12	83

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

**Comments:** \*) Sechs Teilnehmer gaben hier die Verwendung eines *Legionella* spp.-spez..Testsystems an.  
Six participants indicated the use of a *Legionella* spp.-specific PCR assay concept.

# PCR-/NAT *Salmonella enterica* (RV 537) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915371	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1915372	+	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1915373	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915374	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 28	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1915371	1915372	1915373	1915374		1915371	1915372	1915373	1915374
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	18	16 <sup>1)</sup>	25	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	10	12 <sup>1)</sup>	3	28	nein <i>no</i>	28	28	28	28
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0 <sup>1)</sup>	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
<b>Other commercial tests [27] (n = 21)</b>	<b>43</b>	42 / 63	<b>66</b>	<b>21</b>	21 / 21	<b>100</b>
<b>In house PCR assay [28] (n = 8)</b>	<b>19</b>	19 / 24	<b>79</b>	<b>8</b>	8 / 8	<b>100</b>

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

**Comments:** <sup>1)</sup> As sample #1915372 contained a low number of *Salmonella enterica* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.

**PCR-/NAT *Listeria* spp.  
(RV 538) Mai / Juni 2019**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915381	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
1915382	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915383	++	61 /72	<i>Listeria innocua</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915384	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 43</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1915381	1915382	1915383	1915384	1915381	1915382	1915383	1915384	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	43	0	7	43	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	43	36 <sup>1)</sup>	0	nein <i>no</i>	43	43	43	43
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
AmpliGnost LM [20] (n = 2)	4	4 / 6	67	2	2 / 2	100
TIB Molbiol LightMix LM [21] (n = 5)	10	10 / 15	67	5	5 / 5	100
Ingenetix BactoReal LM [22] (n = 2)	5	5 / 6	83	2	2 / 2	100
Other commercial tests [27] (n = 16)	36	36 / 48	75	16	16 / 16	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 19)	41	41 / 57	72	19	19 / 19	100
Andere/ k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 3	67	1	1 / 1	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants*

**Comments:** <sup>1)</sup> Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 1915383 were not rated as "false negative".

# PCR-/NAT MRSA / cMRSA (RV 539) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1:** Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915391	∅	62 / 73	CoNS ( <i>S. epidermidis</i> , oxa <sup>S</sup> ) (~1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1915392	∅	62 / 72, 73	MSSA + CoNS ( <i>S. aureus</i> , <i>S. hämolyticus</i> oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915393	+++	61 / 72	MRSA <b>SCCmec TypV</b> ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915394	+++	61 / 71,72	cMRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-pos) (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 293	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	1915391	1915392	1915393	1915394	1915391	1915392	1915393	1915394	
Positiv	2	21	248	290	n.d.	0	0	0	0
Negativ	291	270	45	2	nein <i>no</i>	293	293	293	293
Fraglich <i>Questionable</i>	0	2 <sup>1)</sup>	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
BD MAX/BD GeneOhm MRSA [20] (n=47)	64	64 / 94	68	94	94 / 94	100
Hain FluoroT / GenoT MRSA [21] (n=26)	52	52 / 52	100	46	46 / 51 §	90
r-Biopharm RIDAGENE [22] (n=29)	57	57 / 58	98	56	56 / 58	97
Cepheid Xpert / GeneXpert [23] (n=138)	274	274 / 276	99	269	269 / 275 §	98
Roche LC / Cobas MRSA [24] (n=12)	23	23 / 24	96	24	24 / 24	100
TIB Molbiol LightMix MRSA [25] (n=1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100
Commercial assay kit [27] (n=17)	31	31 / 34	91	29	29 / 33 §	88
<i>In house</i> PCR assay [28] (n=23)	38	38 / 46	83	41	41 / 46	89
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n=21)	39	39 / 41 §	95	40	40 / 41 §	98

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* **Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.**  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Comments:** 1) Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem *mecA* Gen beruht, wurden die als "fraglich" klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.

*For participants who indicated the use of assay concepts for the independent detection of the *mecA* gene and a *S. aureus* species marker gene, "questionable" results were accepted in the course of issuing the official QC certificates.*

**PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae***  
**(RV 540) Mai / Juni 2019**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915401	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
1915402	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915403	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>6</sup> IFU/mL)
1915404	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 139</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>1915401</i>	<i>1915402</i>	<i>1915403</i>	<i>1915404</i>	<i>1915401</i>	<i>1915402</i>	<i>1915403</i>	<i>1915404</i>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	139	3	139	137	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	136	0	1	nein <i>no</i>	138	138	138	138
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
TIB Molbiol LightMix CP [21] (n = 14)	41	41 / 41 <sup>§</sup>	100	14	14 / 14	100
Diagenode MP/CP [22] (n = 5)	15	15 / 15	100	4	4 / 5	80
AmpliGnost CP PCR Kit [23] (n = 7)	21	21 / 21	100	7	7 / 7	100
AID CAP Bacteria [24] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Other commercial tests [27] (n = 65)	194	194 / 195	99	64	64 / 65	98
In house PCR assay [28] (n = 40)	120	120 / 120	100	39	39 / 40	98
Andere / k.A. / other [29] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100

<sup>§</sup> Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.



# PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae* (RV 541) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915411	∅	62	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
1915412	+	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
1915413	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>6</sup> genome copies/mL)
1915414	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 158	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1915411	1915412	1915413	1915414		1915411	1915412	1915413	1915414
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	4	153	158	2	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	154	4	0	156	nein <i>no</i>	157	157	157	157
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	1	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>M.pneumoniae</i> [20] (n = 15)	30	30 / 30	100	30	30 / 30	100
AID CAP Bacteria [21] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
AmpliGnost MP PCR Kit [23] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Diagenode MP/CP [24] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
r-Biopharm RIDAGENE Mp [25] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
GeneProof <i>M. pneumoniae</i> [26] (n = 12)	24	24 / 24	100	24	24 / 24	100
Commercial assay / kit [27] (n = 57)	112	112 / 114	98	112	112 / 114	98
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 45)	88	88 / 89 §	99	87	87 / 90	97
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	11	11 / 12	92	11	11 / 12	92

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*  
(RV 542) Mai / Juni 2019**



**Tabelle 1:** Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915421	++ / ++	62	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
1915422	+++ / ∅	61	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
1915423	∅ / ++	63	<i>B. anthracis</i> Pasteur Stamm (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
1915424	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *C. burnetii* dargestellt.  
*Absolute numbers of reported individual results.*

*Note: only the **C. burnetii-specific results** are depicted in this table*

<i>n = 53</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	1915421	1915422	1915423	1915424		1915421	1915422	1915423	1915424
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	53	53	0	0	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	0	0	51	51	nein <i>no</i>	51	51	49	49
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	2	2	ja <i>yes</i>	0	0	2	2

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *C. burnetii* dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

*Note: only the **C. burnetii-specific results** are depicted in this table.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
LightMix <i>C. burnetii</i> [20] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 15)	30	30 / 30	100	26	26 / 26 §	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 42)	84	84 / 84	100	82	82 / 82 §	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Tabelle 4:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***B. anthracis*** dargestellt.

*Absolute numbers of reported individual results.*

**Note:** only the ***B. anthracis***-specific results are depicted in this table

<i>n</i> = 28	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1915421	1915422	1915423	1915424	1915421	1915422	1915423	1915424	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	28	0	24	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	28	2	27	nein <i>no</i>	27	27	26	26
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	2	1	ja <i>yes</i>	0	0	1	1

**Tabelle 5:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***B. anthracis*** dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

**Note:** only the ***B. anthracis***-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>B. anthracis</i> [21] (n = 4)	7	7 / 7 §	100	8	8 / 8	100
Commercial assay / kit [27] (n = 8)	14	14 / 15 §	93	15	15 / 15 §	100
In house PCR assay [28] (n = 24)	45	45 / 47 §	96	47	47 / 47 §	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Comments:** 1) Thirty one of the 59 participants performed only *C. burnetii* detection, 6 of the 59 participants performed only *B. anthracis*-specific assays, whereas the other 22 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

# PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella* (RV 543) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1:** Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915431	++ / ∅	61	<i>Franc. tularensis subsp. holarctica</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915432	++ / ++	62	<i>Franc. tularensis subsp. holarctica</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915433	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1915434	∅ / +++	63	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *F. tularensis* dargestellt.

*Absolute numbers of reported individual results.  
Note: only the **F. tularensis-specific results** are depicted in this table*

<i>n = 33</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1915431</i>	<i>1915432</i>	<i>1915433</i>	<i>1915434</i>		<i>1915431</i>	<i>1915432</i>	<i>1915433</i>	<i>1915434</i>
<i>Befund Result</i>									
<i>Positiv</i>	33	33	0	0	n.d.	0	0	0	0
<i>Negativ</i>	0	0	33	33	nein no	33	33	33	33
<i>Fraglich Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

**Tabelle 3:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *F. tularensis* dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

*Note: only the **F. tularensis-specific results** are depicted in this table.*

<i>NAT-Methode [Code] (total number *)</i>	<i>NAT richtig positiv True positive results</i>			<i>NAT richtig negativ True negative results</i>		
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>Relativ Relative</i>	<i>%</i>
<i>LightMix F.tularensis [20] (n = 7)</i>	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100
<i>Commercial assay / kit [27] (n = 4)</i>	8	8 / 8	100	8	8 / 8	100
<i>In house PCR assay [28] (n = 27)</i>	54	54 / 54	100	54	54 / 54	100
<i>Andere / k.A. / other [29] (n = 2)</i>	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Tabelle 4:** Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für **Brucella** dargestellt.

*Absolute numbers of reported individual results.*

**Note:** only the **Brucella-specific results** are depicted in this table

<i>n</i> = 30	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1915431	1915432	1915433	1915434	1915431	1915432	1915433	1915434	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	30	0	30	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	30	0	30	0	nein <i>no</i>	29	29	29	29
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 5:** Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für **Brucella** dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

**Note:** only the **Brucella-specific results** are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix <i>Brucella</i> Genus [21] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 3)	6	6 / 6	100	6	6 / 6	100
In house PCR assay [28] (n = 26)	52	52 / 52	100	52	52 / 52	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	2	2 / 2	100	2	2 / 2	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Comments:** <sup>1)</sup> Six of the 36 participants performed only *F. tularensis* detection, 3 of the 36 participants performed only *Brucella*-specific assays, whereas the other 27 laboratories reported the use of PCR/NAT assays to detected both species.

# PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915441	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-3 (~ 1x10 <sup>6</sup> genome copies/mL)
1915442	+++	61 / 77	<i>C. freundii</i> GIM-1 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
1915443	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915444	+++	61 / 72	<i>S. marcescens</i> VIM-1 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 90</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1915441</i>	<i>1915442</i>	<i>1915443</i>	<i>1915444</i>		<i>1915441</i>	<i>1915442</i>	<i>1915443</i>	<i>1915444</i>
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	87	18	2	89	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	3	72	88	1	nein no	90	90	90	90
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
Check MDR Carba test [20] (n =1)	2	2 / 3	67	1	1 / 1	100
Check direct CPE oder MDR [21] (n =6)	12	12 / 18	67	6	6 / 6	100
Hyplex Eazyplex [23] (n =5)	9	9 / 15	60	5	5 / 5	100
LightMix (TIB Molbiol) [24] (n =6)	12	12 / 18	67	6	6 / 6	100
GeneXpert CarbaR [25] (n =47)	96	96 / 141	68	46	46 / 47	98
Commercial assay / kit [27] (n =15)	35	35 / 45	78	15	15 / 15	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 16)	43	43 / 48	90	15	15 / 16	94
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	3	3 / 3	100	1	1 / 1	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

# PCR-/NAT *Clostridium difficile* (RV 545) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915451	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915452	+++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915453	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915454	+	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 168	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	1915451	1915452	1915453	1915454	1915451	1915452	1915453	1915454	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	168	167	1	145	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	1	167	21	nein <i>no</i>	168	168	168	168
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	2	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
Cepheid Xpert <i>C.difficile</i> [20] (n=60)	170	170 / 179 §	95	59	59 / 60	98
BD MAX <i>C.difficile</i> [21] (n =20)	60	60 / 60	100	20	20 / 20	100
r-Biopharm RIDAGENE Cdif [22] (n =27)	76	76 / 81	94	27	27 / 27	100
Commercial assay / kit [27] (n =46)	133	133 / 138	96	46	46 / 46	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 16)	44	44 / 48	92	16	16 / 16	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	17	17 / 17 §	100	6	6 / 6	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Comments:** <sup>1)</sup> As sample #1915454 contained a low number of *Clostridium difficile* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in this EQAS distribution.



# PCR-/NAT VRE (RV 546) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915461	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> <b>vanA</b> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915462	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> <b>vanB</b> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915463	+++	61 / 71, 73	<i>E. gallinarum</i> <b>vanA + vanC</b> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915464	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 59</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>					
<i>Befund Result</i>	1915461	1915462	1915463	1915464	1915461	1915462	1915463	1915464		
<b>Positiv</b>	58 <sup>1)</sup>	58 <sup>1)</sup>	59 <sup>1)</sup>	0	n.d.	0	0	0	0	
<b>Negativ</b>	1	1	0	59	nein no	59	59	59	59	
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0	

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
Cepheid Xpert vanA / vanB [20] (n = 28)	<b>84</b>	84 / 84	<b>100</b>	<b>28</b>	28 / 28	<b>100</b>
BD GeneOhm VanR [21] (n = 1)	<b>3</b>	3 / 3	<b>100</b>	<b>1</b>	1 / 1	<b>100</b>
Hain GT Enterococcus CT [22] (n = 9)	<b>27</b>	27 / 27	<b>100</b>	<b>9</b>	9 / 9	<b>100</b>
Commercial assay / kit [27] (n = 9)	<b>27</b>	27 / 27	<b>100</b>	<b>9</b>	9 / 9	<b>100</b>
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 13)	<b>38</b>	38 / 39	<b>97</b>	<b>13</b>	13 / 13	<b>100</b>
Andere / k.A. / other [29] (n = 1)	<b>2</b>	2 / 3	<b>67</b>	<b>1</b>	1 / 1	<b>100</b>

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 4) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
*Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.*

**Comments:** <sup>1)</sup> Sixty-six participants reported dedicated vanA / vanB identification. All reported results were correct.

# PCR-/NAT Urogenital Panel (RV 547) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915471	<b>+ / (+)</b>	<b>61 / 74,76</b>	<i>Ureaplasma urealyticum</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL) <i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
1915472	<b>++</b>	<b>61 / 76</b>	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915473	<b>+++</b>	<b>61 / 71</b>	<i>Mycoplasma hominis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915474	<b>++</b>	<b>61 / 73</b>	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 57</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>			
<b>Befund Result</b>	<b>1915471</b>	<b>1915472</b>	<b>1915473</b>	<b>1915474</b>
Pos. M.hominis	0	0	56	0
Pos. U.parvum	0	0	0	52
Pos. U.urealyt.	40	0	0	0
Pos. G.vaginalis	1	16	0	0
Pos U.ur + G.vag	14	0	0	0
Pos. T. pallidum	0	0	0	0
Not tested	1	41	0	5
Negativ	1	0	1	0
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0

	<b>Inhibition</b>			
	<b>1915471</b>	<b>1915472</b>	<b>1915473</b>	<b>1915474</b>
n.d.	0	0	0	0
nein <i>no</i>	57	57	57	57
ja <i>yes</i>	0	0	0	0

# PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii* (RV 560) Mai / Juni 2019



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1915601	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
1915602	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
1915603	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
1915604	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 117</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>1915601</i>	<i>1915602</i>	<i>1915603</i>	<i>1915604</i>		<i>1815601</i>	<i>1815602</i>	<i>1815603</i>	<i>1815604</i>
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	117	114	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	117	0	2	117	nein <i>no</i>	117	117	117	117
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>			<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>		
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>Relativ</b> <i>Relative</i>	<b>%</b>
TIB Molbiol LightMix PJ [21] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
r-Biopharm RIDAGENE PJ [22] (n = 34)	68	68 / 68	100	68	68 / 68	100
AmpliGnost PJ PCR Kit [23] (n = 9)	18	18 / 18	100	18	18 / 18	100
Sacace PJ Real TM [24] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
Commercial assay / kit [27] (n = 26)	51	51 / 52	98	52	52 / 52	100
In house PCR assay [28] (n = 34)	66	66 / 67 §	99	68	68 / 68	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the „relative“ column) has been reduced.